注册类临床试验合同审核及签署办事指南

【适用范围】

本指南适用于办理药物及医疗器械注册临床试验合同审核及签署。

【审核流程及要求】

一、机构办公室初审

合同初审资料清单

- 《药物/医疗器械临床试验合同》

  （如采用我院合同模板须采用修订模式修改，便于快速审查）
- 《合同审核证明性文件记录表》及附件资料
- 《合同基本信息表》

注：《合同审核证明性文件记录表》中标*的证明性文件须在合同审核前提交电子版，个别文件如无法及时提供，可在合同审核过程中完成提交

1.完成机构立项后，请将上述初审资料清单中的电子版资料发送至机构办公室合同审核邮箱：fwcontract@fuwai.com，机构办公室初始审核通过后，将通过邮箱反馈合同审核编号。

电子文件命名要求

- 邮件主题格式：PI 姓名-申办方名称-合同名称简称（示例：XXX 主任-XX 公司-药物临床试验合同）
- 邮件正文：需说明合同签署的事由及背景信息
- 附件命名原则：顺序号-文件类别-名称-日期

  例如：01-合同-药物临床试验合同-日期；02-批件-药物临床试验批件-日期；03-批件-伦理审查决议表-日期；04-资质-营业执照-资质方名称-日期……
- 每份文件应扫描并保存为 PDF 格式，同时发送三个及以上附件文件时，须以压缩包形式发送，其命名原则与邮件主题相同

二、医院法务审核

1. 临床试验机构办公室将初审通过的合同初稿及证明性文件发送至医院法务审核。

2. 项目组收到医院法务反馈的修改意见后应及时与 PI 及合同相对方沟通；确认后由项目组院内人员将合同修改稿发送法务邮箱审核直至定稿。

3. 医院法务定稿后将合同发送至机构办公室，机构办公室确认合同无误后出具定稿发送项目组。

4. 项目组须按照《合同审核证明性文件记录表》要求，将相关证明性文件电子版补充提交完整（含 PI 签字版《研究者确认函》和 PI 签字版带修订痕迹的合同定稿扫描件），机构办公室审核通过后，由项目组研究者通过 OA 提交合同盖章申请。

三、合同签署及盖章

1. 申办方及 CRO 公司（如涉及）签字并盖章后交主要研究者签字，研究者提交医院 OA 盖章申请（国家药械临床试验机构办公室-“注册类药械临床试验合同盖章申请”模块）。

2. 分别经中心负责人、医院法务、人类资源管理办公室（适用于补充协议）、财务处、审计处、临床试验机构办公室、主管院长审批通过后，由院内人员前往医院综合办公室加盖“中国医学科学院阜外医院合同专用章”。

3. 合同盖章完成后，项目组须及时将 OA审批单及一份盖章版合同原件返给机构办公室。

【联系方式】

机构办公室：段老师 88398395